SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 165° - Numero 279**




# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 28 novembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

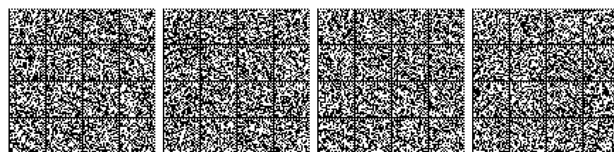
## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO







# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 settembre 2024.

**Definizione delle modalità di posizionamento dei defibrillatori teleconnessi al numero 118, in relazione ai flussi dei fedeli del Giubileo.**

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 3 aprile 2001, n. 120, recante «Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici»;

Visto l'accordo del 27 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici»;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 marzo 2011, recante «Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni di cui all'art. 2, comma 46, della legge n. 191/2009»;

Vista la legge 4 agosto 2021, n. 116, recante «Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, che favorisce la progressiva diffusione e l'utilizzazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni presso le sedi delle pubbliche amministrazioni in cui siano impiegati almeno quindici dipendenti e che abbiano servizi aperti al pubblico e negli aeroporti, nelle stazioni ferroviarie e nei porti, a bordo dei mezzi di trasporto aerei, ferroviari, marittimi e della navigazione interna che effettuano tratte con percorrenza continuata, senza possibilità di fermate intermedie, della durata di almeno due ore e, comunque, presso i gestori di pubblici servizi di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché di servizi di trasporto extraurbano in concessione;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 marzo 2023, recante «Definizione dei criteri e delle modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116», il quale stabilisce criteri e modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, opportunamente indicati con apposita segnaletica, favorendo, tra l'altro, ove possibile la loro collocazione in luoghi accessibili ventiquattro ore su ventiquattro anche al pubblico;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che, all'art. 1, comma 421, prevede la nomina, con decreto del Presidente della Repubblica, di un Commissario straordinario del Governo al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto, in particolare, l'art. 31, comma 6-*ter*, del citato decreto-legge n. 13 del 2023, il quale prevede che «In occasione delle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, il Commissario straordinario di cui al comma 2 adotta un piano per la realizzazione di un progetto di cardioprotezione di Roma Capitale che, al fine di consentire la riduzione dei tempi di intervento nei casi di arresto cardiaco, prevede il posizionamento di postazioni con defibrillatori teleconnessi al numero 118, in relazione ai flussi dei fedeli del Giubileo, nei luoghi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 4 agosto 2021, n. 116»;

Visto, altresì, il comma 6-*quater* dell'art. 31 del citato decreto-legge n. 13 del 2023, il quale prevede che «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono definite le modalità di posizionamento dei dispositivi di cui al comma 6-*ter*»;

Visto il piano per la realizzazione del progetto di cardioprotezione di Roma Capitale adottato, in data 25 marzo 2024 (rep. n. 2024/0000011, prot. RM/2024/0001574), dal Commissario straordinario per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, ai sensi dell'art. 31, comma 6-*ter*, del citato decreto-legge n. 13 del 2023, il quale individua le dislocazioni «mobili» secondo le quali distribuire i defibrillatori semiautomatici e automatici esterni (DAE) capillarmente sul terri-





torio in occasione delle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Vista la nota n. 11903 del 22 agosto 2024, con la quale il Vice Capo di Gabinetto del Ministro della salute, ai sensi dell'art. 31, comma 6-*quater* del citato decreto-legge n. 13 del 2023, ha proposto lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che definisce le modalità di posizionamento dei defibrillatori teleconnessi al numero 118, in relazione ai flussi dei fedeli del Giubileo nei luoghi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della citata legge n. 116 del 2021;

Ritenuto di poter procedere all'adozione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 31, comma 6-*quater*, del citato decreto-legge n. 13 del 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Alfredo Mantovano, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1.

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 31, comma 6-*quater*, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, il presente decreto definisce le modalità di posizionamento e di utilizzo dei defibrillatori teleconnessi al numero 118, in relazione ai flussi dei fedeli del Giubileo, nei luoghi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 4 agosto 2021, n. 116.

2. I criteri e le modalità di cui al comma 1 sono individuati agli allegati A e B al decreto del Ministro della salute 16 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 171 del 24 luglio 2023, concernente la definizione dei criteri e delle modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116. In particolare, dato l'intenso afflusso di pellegrini previsto per il Giubileo 2025, i defibrillatori dovranno essere collocati nelle seguenti sedi:

*a)* luoghi previsti dall'art. 2, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116;

*b)* luoghi di culto, mezzi di trasporto pubblico e strade individuati dal citato progetto di cardioprotezione di Roma Capitale;

*c)* qualsiasi ulteriore luogo che il Commissario straordinario indicato in premessa individui come strategico per il massiccio afflusso di fedeli.

3. Per il congruo e tempestivo utilizzo del defibrillatore semiautomatico e automatico esterno (DAE) e per la corretta esecuzione delle manovre ad esso collegate, la formazione sulle manovre di rianimazione cardiopolmonare e l'abilitazione all'uso del defibrillatore (BLSD - *Basic Life Support and Defibrillation*) adulto e pediatrico, deve riguardare un numero congruo di utilizzatori che consenta il rispetto dei tempi di utilizzo del DAE previsti dal citato decreto del Ministro della salute 16 marzo 2023.

4. Al fine di consentire una formazione standardizzata e gratuita su tutto il territorio nazionale il Ministero della salute, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, emana le linee guida per la rianimazione cardiopolmonare e l'abilitazione all'uso del defibrillatore (BLSD) in linea con le ultime raccomandazioni ILCOR (*International liaison Committee on Resuscitation*) e predispone specifico materiale didattico (manuale, *test* di valutazione, attestato, *test* di gradimento).

5. Il materiale di cui al comma 4 è accessibile esclusivamente ai centri di formazione accreditati presso le centrali operative regionali «118» sulla base dei requisiti previsti a norma di legge.

6. Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute e sui relativi canali di comunicazione.

7. Dall'entrata in vigore del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri né minori entrate per la finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2024

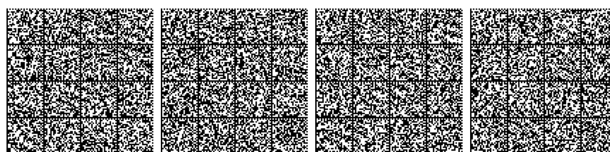
*p. Il Presidente*
*del Consiglio dei ministri*
*Il Sottosegretario di Stato*
MANTOVANO

*Il Ministro della salute*
SCHILLACI

*Registrato alla Corte dei conti il 9 ottobre 2024*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2607*

**24A06285**





# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 14 novembre 2024.

**Variazione della misura dell'indennità di trasferta spettante agli ufficiali giudiziari.**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELL'ORGANIZZAZIONE GIUDIZIARIA,
DEL PERSONALE E DEI SERVIZI
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 20, punto 3, del decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 2002, n. 115, relativo al testo unico delle discipline legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, il quale prevede che con decreto dirigenziale del Ministero della giustizia, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, si provveda all'adeguamento dell'indennità di trasferta degli ufficiali giudiziari, in base alla variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati, accertata dall'Istituto nazionale di statistica e verificatasi nell'ultimo triennio;

Visti gli articoli 133 e 142 del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 1959, n. 1229 e successive modificazioni;

Visti gli articoli 26 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115;

Considerato che l'adeguamento previsto dal succitato art. 20, punto 3, del decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 2002, n. 115, calcolato in relazione alla variazione percentuale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati verificatasi nel triennio 1° luglio 2021 - 30 giugno 2024, è pari a + 14.7;

Visto il decreto interdirigenziale del 27 novembre 2023, relativo all'ultima variazione dell'indennità di trasferta per gli ufficiali giudiziari;

Decreta:

Art. 1.

1. L'indennità di trasferta dovuta all'ufficiale giudiziario per il viaggio di andata e ritorno è stabilita nella seguente misura:

*a)* fino a 6 chilometri euro 3,43;

*b)* fino a 12 chilometri euro 6,25;

*c)* fino a 18 chilometri euro 8,64;

*d)* oltre i 18 chilometri, per ogni percorso di 6 chilometri o frazione superiore a 3 chilometri di percorso successivo, nella misura di cui alla lettera *c)*, aumentata di euro 1,82.

2. L'indennità di trasferta dovuta all'ufficiale giudiziario, per il viaggio di andata e ritorno per ogni atto in materia penale, compresa la maggiorazione per l'urgenza è così corrisposta:

*a)* fino a 10 chilometri euro 0,91;

*b)* oltre i 10 chilometri fino a 20 chilometri euro 2,28;

*c)* oltre i 20 chilometri euro 3,43;

Art. 2.

Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 novembre 2024

*Il Capo Dipartimento*
CAMPO

*Il Ragioniere generale dello Stato*
PERROTTA

**24A06296**

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 13 novembre 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Eco Team società cooperativa», in Bari e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;





Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «Eco Team società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 65.635,00, si riscontra una massa debitoria di euro 415.292,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 349.657,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali;

Considerato che in data 14 aprile 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 4 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Eco Team società cooperativa» con sede in Bari (BA) (codice fiscale 06736720720) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Alessio Razzano, nato a Roma il 12 aprile 1981 (codice fiscale RZZLSS81D12H501U), ivi domiciliato in via Barberini n. 47.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella GURI del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2024

*Il Ministro:* URSO

**24A06268**

DECRETO 13 novembre 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Edilizia C.A.F.C.A. - società cooperativa in liquidazione», in Pieve di Cento e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;





Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Edilizia C.A.F.C.A. - società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 4.288,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 56.649,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 52.103,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, sulla base di un atto di precetto, a seguito del contenzioso con il Comune di Pieve di Cento, concluso con sentenza di condanna della cooperativa al pagamento al comune dell'indennizzo per esproprio di aree coltivate al fine di realizzare un piano edilizio, pagamento effettuato parzialmente dall'ente;

Considerato che in data 1° febbraio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 4 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Edilizia C.A.F.C.A. - società cooperativa in liquidazione», con sede in Pieve di Cento (BO) (codice fiscale 80049910377), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Stefania Droghetti, nata a Portomaggiore (FE) il 30 agosto 1977 (codice fiscale DRGSFN77M70G916U), domiciliata in Ferrara (FE), Corso Giovecca n. 80.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella GURI del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2024

*Il Ministro:* URSO

**24A06269**

---

DECRETO 13 novembre 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Il Punto Assistenza Famiglia società cooperativa sociale in liquidazione», in Terni e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;





Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza dell'11 aprile 2024, n. 10/2024 del Tribunale di Terni, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Punto Assistenza Famiglia società cooperativa sociale in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che la Confederazione cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 4 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Il Punto Assistenza Famiglia società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Terni (TR) (codice fiscale 01596280550), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Valerio Ribichini, nato a Terni (TR) il 29 gennaio 1962 (codice fiscale RBCVLR62A29L117W), ivi domiciliato in via Pacinotti n. 21.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato di nnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2024

*Il Ministro:* URSO

**24A06270**

---

DECRETO 13 novembre 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Novacoop società cooperativa sociale», in Orsogna e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decretolegge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Novacoop società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;





Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2021, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 5.148,00, si riscontra una massa debitoria di euro 139.752,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 141.234,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di un piano di rientro di un finanziamento concesso dal Fondo microcredito FSE, sottoscritto in data 6 dicembre 2017, che a tutt'oggi è ancora disatteso per mancanza di risorse finanziarie, dal mancato pagamenti di retribuzioni e T.F.R., nonché di debiti verso istituti di previdenza e sicurezza sociale;

Considerato che in data 22 giugno 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 4 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Novacoop società cooperativa sociale», con sede in Orsogna (CH) (codice fiscale 02162320697) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Enrico Maria Rotondo, nato a Roma il 23 febbraio 1983 (codice fiscale RTNNCM83B23H501Y), domiciliato in Scurcola Marsicana (AQ), piazza Risorgimento n. 8.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2024

*Il Ministro:* URSO

**24A06271**

---

DECRETO 13 novembre 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Cooplam in liquidazione», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

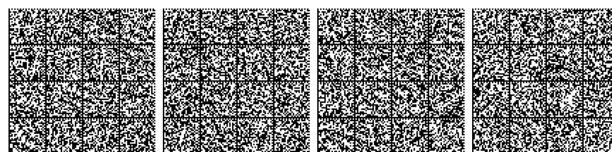
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Società cooperativa Cooplam in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;





Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 marzo 2022, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 386.402,00, si riscontrano debiti a breve termine di euro 666.955,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -490.441,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti previdenziali, di un procedimento penale in corso nei confronti del legale rappresentante per reato previsto all'art. 590 c.p.p., nonché dall'accertamento dell'Ispettorato territoriale del lavoro di Rimini in materia previdenziale e assicurativa con contestazione di illeciti amministrativi di importo rilevante;

Considerato che in data 11 agosto 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 25 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Società cooperativa Cooplam in liquidazione», con sede in Rimini (RN) (codice fiscale 04044520403), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Barbara Bologna, nata a Rimini (RN) il 29 aprile 1971 (codice fiscale BLGBBR-71D69H294W), ivi domiciliata in via Flaminia n. 171.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2024

*Il Ministro:* URSO

**24A06272**

---

DECRETO 13 novembre 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Jalù società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il d.d. del 18 luglio 2023 n. 67/SAA/2023, con il quale la società cooperativa «Jalù società cooperativa» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Matteo Bartolozzi;





Vista la sentenza del 08 febbraio 2024 n. 39/2024 del Tribunale di Firenze, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Jalù società cooperativa»;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e succ. mod., la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, da parte della Direzione generale per i servizi di vigilanza, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri previsti dalla direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023 e dalla direttiva direttoriale del 30 giugno 2023 e successive modificazioni, tramite selezione di cinque nominativi da trasmettersi alla Commissione istituita con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, così come modificato con il decreto del 29 aprile 2024, in attuazione del punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Considerato che la predetta Commissione, nella seduta del 25 luglio 2024 ha ritenuto opportuno confermare il dott. Matteo Bartolozzi quale professionista incaricato anche del procedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Matteo Bartolozzi è idoneo rispetto ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore dott. Matteo Bartolozzi nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Jalù società cooperativa», con sede in Firenze (codice fiscale 06433270482) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il dott. Matteo Bartolozzi, nato a Firenze il 5 settembre 1992 (codice fiscale BRTMTT92P15D612K), ivi domiciliato in via Francesco Crispi, n. 6, già Commissario liquidatore nella procedura di scioglimento per atto dell'autorità indicata in premessa;

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2024

*Il Ministro:* URSO

**24A06273**

---

DECRETO 13 novembre 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «PGL società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «PGL società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;





Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 398.087,00, si riscontra una massa debitoria di euro 928.328,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 601.245,00;

Considerato che in data 2 febbraio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 29 aprile 2024 questa autorità di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza, ai fini della corretta procedura di notificazione, il cui esito è stato di «destinatario sconosciuto»;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che la AGCI, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 25 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «PGL società cooperativa», con sede in Torino (TO) (codice fiscale 11811200010) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Brunelli, nato a Faenza (RA) il 10 marzo 1965 (codice fiscale BRNLSN65C10D458G), domiciliato in Ravenna (RA), via Raul Gardini n. 20.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2024

*Il Ministro:* URSO

**24A06309**

---

DECRETO 13 novembre 2024.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa edilizia SICE Piemonte - 201 a r.l.», in Torino, in liquidazione coatta amministrativa.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 10 maggio 1999, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa edilizia Sice Piemonte - 201 a r.l.», con sede in Torino (TO) (codice fiscale n. 05041010017), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Ignazio Scuzzarella ne è stato nominato commissario liquidatore;





Vista la nota pervenuta in data 14 luglio 2023, con la quale è stato comunicato il decesso del commissario, avvenuto in data 6 luglio 2020;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Ignazio Scuzzarella dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettera *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 25 luglio 2024 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Ignazio Scuzzarella, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa edilizia Sice Piemonte - 201 a r.l.», con sede in Torino (TO) (codice fiscale n. 05041010017), la dott.ssa Margherita Corrado, nata a Canelli (AT) il 22 marzo 1968 (codice fiscale CRRMGH68C62B594F), domiciliata in Torino (TO), via Corso Matteotti n. 51.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella GURI del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2024

*Il Ministro:* URSO

**24A06310**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxorubicina, «Doxorubicina Liposomiale Pegilata Dr. Reddy's».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 316 del 20 novembre 2024*

Procedura europea n. AT/H/1265/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGILATA DR. REDDY'S», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), piazza Santa Maria Beltrade, 1, Cap 20123, Italia

Confezioni:

«2 mg/ml concentrato per dispersione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml

A.I.C. n. 051495012 (in base 10) 1K3J34 (in base 32)

«2 mg/ml concentrato per dispersione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml

A.I.C. n. 051495024 (in base 10) 1K3J3J (in base 32)

«2 mg/ml concentrato per dispersione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml

A.I.C. n. 051495036 (in base 10) 1K3J3W (in base 32)

«2 mg/ml concentrato per dispersione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 ml

A.I.C. n. 051495048 (in base 10) 1K3J48 (in base 32)

Principio attivo: doxorubicina cloridrato

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germania;

Rual Laboratories SRL, 313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3, Bucuresti, 030138, Romania;

Dr. Reddy's Laboratories România S.r.l., Space 2 Sector 1 30-32 Strada Daniel, Danielopolu 5th Floor, Bucharest, 014134, Romania;

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).





*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP – medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A06286**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perindopril, indapamide e amlodipina, «Perindopril, Indapamide e Amlodipina EG».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 315 del 20 novembre 2024*

Procedura europea n. CZ/H/1206/001-004/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «PERINDOPRIL, INDAPAMIDE e AMLODIPINA EG», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia, 6, CAP 20136, Italia

Confezioni:

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348011 (in base 10) 1JZ0KC (in base 32)

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348023 (in base 10) 1JZ0KR (in base 32)

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348035 (in base 10) 1JZ0L3 (in base 32)

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348047 (in base 10) 1JZ0LH (in base 32)

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348050 (in base 10) 1JZ0LL (in base 32)

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348062 (in base 10) 1JZ0LY (in base 32)

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348074 (in base 10) 1JZ0MB (in base 32)

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348086 (in base 10) 1JZ0MQ (in base 32)

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348098 (in base 10) 1JZ0N2 (in base 32)

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348100 (in base 10) 1JZ0N4 (in base 32)

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348112 (in base 10) 1JZ0NJ (in base 32)

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348124 (in base 10) 1JZ0NW (in base 32)

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348136 (in base 10) 1JZ0P8 (in base 32)

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al





A.I.C. n. 051348148 (in base 10) 1JZ0PN (in base 32)

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348151 (in base 10) 1JZ0PR (in base 32)

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al

A.I.C. n. 051348163 (in base 10) 1JZ0Q3 (in base 32)

Principio attivo: perindopril, indapamide e amlodipina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2, 18 Bad Vilbel, 61118, Germania.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A06287**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di iodio nella forma di olio etiodato, «Hevascol».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 313 DEL 19 novembre 2024*

Procedura europea n. CZ/H/1078/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale HEVASCOL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Guerbet, con sede legale e domicilio fiscale in BP 57400, F-95943 Roissy CdG Cedex, Francia.

Confezione: «480 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051261016 (in base 10) 1JWCLS (in base 32).

Principio attivo: Iodio nella forma di olio etiodato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Guerbet

16-24 rue Jean Chaptal,

93600 Aulnay-sous-Bois, Francia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).





*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A06288**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lenalidomide, «Lenalidomide Qilu».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 309/2024 del 18 novembre 2024*

Procedura europea n. DE/H/7291/001-007/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LENALIDOMIDE QILU, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: QILU Pharma Spain S.l., con sede legale e domicilio fiscale in Paseo de la Castellana 40, Planta 8, 28046 - Madrid, Spagna.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173018 (in base 10) 1HV52U (in base 32);

«2,5 mg capsule rigide» 21 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173020 (in base 10) 1HV52W (in base 32);

«5 mg capsule rigide» 7 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173032 (in base 10) 1HV538 (in base 32);

«5 mg capsule rigide» 21 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173044 (in base 10) 1HV53N (in base 32);

«7,5 mg capsule rigide» 7 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173057 (in base 10) 1HV541 (in base 32);

«7,5 mg capsule rigide» 21 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173069 (in base 10) 1HV54F (in base 32);

«10 mg capsule rigide» 7 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173071 (in base 10) 1HV54H (in base 32);

«10 mg capsule rigide» 21 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173083 (in base 10) 1HV54V (in base 32);

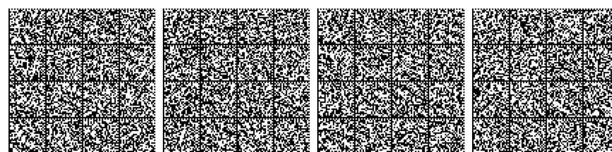
«15 mg capsule rigide» 7 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173095 (in base 10) 1HV557 (in base 32);

«15 mg capsule rigide» 21 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173107 (in base 10) 1HV55M (in base 32);

«20 mg capsule rigide» 7 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173119 (in base 10) 1HV55Z (in base 32);

«20 mg capsule rigide» 21 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173121 (in base 10) 1HV561 (in base 32);





«25 mg capsule rigide» 7 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173133 (in base 10) 1HV56F (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 21 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050173145 (in base 10) 1HV56T (in base 32);

Principio attivo: Lenalidomide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Kymos S.l.,

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona, Spagna;

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.,

Anonymus utca 6., Budapest, H-1045, Ungheria.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione - A.I.C. 050173069 «7,5 mg capsule rigide» 21 x 1 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Per le restanti confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL-Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo, internista.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed Etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI Product Index» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A06289**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe/atorvastatina, «Athemibe».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 306/2024 del 18 novembre 2024*

Procedura europea: n. NL/H/5682/001-004/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ATHEMIBE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.





Titolare A.I.C.: Piam Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via XII Ottobre n. 10 - 16121 Genova - Italia.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429013 (in base 10) 1K1HNP (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429025 (in base 10) 1K1HP1 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429037 (in base 10) 1K1HPF (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429049 (in base 10) 1K1HPT (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429052 (in base 10) 1K1HPW (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429064 (in base 10) 1K1HQ8 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429076 (in base 10) 1K1HQN (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429088 (in base 10) 1K1HR0 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429090 (in base 10) 1K1HR2 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429102 (in base 10) 1K1HRG (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429114 (in base 10) 1K1HRU (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429126 (in base 10) 1K1HSL (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429138 (in base 10) 1K1HSL (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429140 (in base 10) 1K1HSN (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429153 (in base 10) 1K1HT1 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051429165 (in base 10) 1K1HTF (in base 32).

Principio attivo: ezetimibe/atorvastatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates Lefkosia, Cipro.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 051429025 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429064 - «10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429102 - «10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429140 - «10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Confezioni:

A.I.C. n. 051429013 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429037 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429049 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429052 - «10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429076 - «10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429088 - «10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429090 - «10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429114 - «10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/A;

A.I.C. n. 051429126 - «10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429138 - «10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429153 - «10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 051429165 - «10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.





Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

*Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 novembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

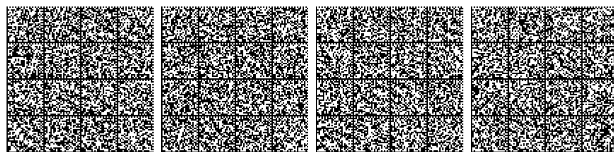
**24A06290**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-279) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.







## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





# GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I** (legislativa)

**CANONE DI ABBONAMENTO**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | **€** | **438,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 128,52*) * | - semestrale | **€** | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 19,29*)* | - annuale | **€** | **68,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 9,64*)* | - semestrale | **€** | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 41,27*)* | - annuale | **€** | **168,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 20,63*)* | - semestrale | **€** | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 15,31*)* | - annuale | **€** | **65,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 7,65*)* | - semestrale | **€** | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 50,02*)* | - annuale | **€** | **167,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 25,01*)* | - semestrale | **€** | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | **€** | **819,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 191,46*)* | - semestrale | **€** | **431,00** |

**N.B.**: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

| | | |
|---|---|---|
| Prezzi di vendita: serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| (*di cui spese di spedizione € 40,05*)* | - annuale | **€** | **86,72** |
| (*di cui spese di spedizione € 20,95*)* | - semestrale | **€** | **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | **€** | **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5% | **€** | **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € | 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**
***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C






**€ 1,00**

